2014 年1 月1 日作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：22300BZX00136000

機械器具　74　注射針及び穿刺針

管理医療機器　医薬品・ワクチン注入用針　44127010

BD オートシールド ™

BD オートシールド ™ デュオ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・改造・分解禁止

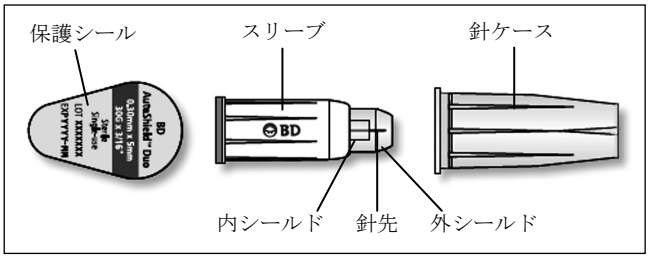
【形状・構造及び原理等】

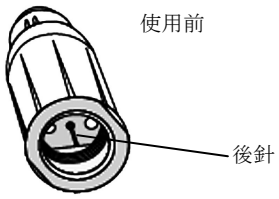
〈概要〉

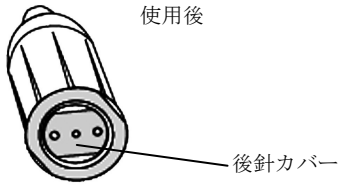
本品は、ペン型注入器に専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品又はワクチンを注入する単回使用の注射針である。本品には、使用者の針刺し損傷の発生を低減させるために針刺し損傷防止機構が備えられている。本品は、JIS T3226-2 : 医療用ペン型注入器－第 2 部 : 注射針基準に適合する A 型の注射針である。

〈針の寸法〉　30G（0.3mm）×5mm

〈針材質〉 ステンレス鋼







〈構造・原理〉

本品は針先側（患者側）及び後針側（カートリッジ側）に針刺し損傷防止機構を有しており、使用者が安全に廃棄できる構造になっている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品またはワクチンを注入するものである。本品には、使用者の保護のため、針刺し損傷防止機構が付加されている。

【品目仕様等】

・ISO7864 針基と針管の接合
・ISO11608-2 注射針を回して取り外すトルク
・組立・分解の容易性
　開封した一次包装から注射針を取り外すことなく、注射針の取り付けができなければならない。

【操作方法又は使用方法等】

ペン型注入器に取り付けて使用する。1 回限りの使用で使い捨てである。使用するペン型注入器の添付文書及び取扱説明書、使用する医薬品の添付文書を読み使用する。

〈針の取り付け〉

1）　あらかじめ手袋を着用する。
2）　保護シールをはがす。
　注意：保護シールが破損している場合、また本体が破損していたり、後針が曲がっている場合は使用しないこと。保護シールは使用直前にはがすこと。
3）　ペン型注入器の取扱説明書、または施設の基準に従って、ペン型注入器のカートリッジのゴム栓を消毒する。
4）　ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで差込み、止まるまで時計回りにまわして確実に取り付ける。[斜めに取り付けると後針が曲がり、薬液が出なくなるおそれがある]
　注意：取り付けの際は、きつく締め過ぎないないこと［破損のおそれがある］

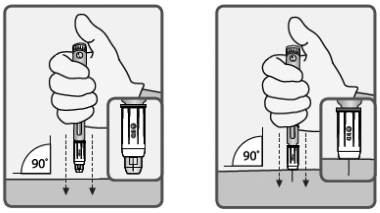
〈注射の準備〉

1）　針ケースをまっすぐ引っ張って外す。
　注意：注射前に内シールド及び外シールドには絶対に触れないこと。[シールドに触れることにより、誤って安全機構が作動し、使用できなくなるおそれがある。また針刺し損傷のおそれがある。]
2）　ペン型注入器の取扱説明書に従って空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。
　注意：空打ちの際に、内シールド及び外シールド内に流出した薬液が、注射後、皮膚表面に残る場合がある。
3）　ペン型注入器の取扱説明書に従ってペン型注入器のダイヤルを回し、投与量を設定する

〈薬液の注入〉

1）　皮膚に対して針を 90 度の角度で、連続的な動きで手を止めることなく一息に刺す。内シールド及び外シールドがスリーブ内に入り、スリーブの縁が皮膚に接するまで針を刺す。

取扱説明書を必ずご参照ください。



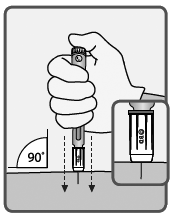
注意：この操作中に親指は注入ボタンに触れないようにする。

注意：内シールド及び外シールドが戻らないように一定の力を保ち続けること。[誤って安全機構が作動し、使用できなくなるおそれがある。]

注意：皮下注射を目的とした使用において、針を垂直に刺すことによって筋肉内注射になるおそれがある時は、つまみ上げを行うこと。その場合、つまみ上げた幅が 3cm 以上になるようにすること。つまみ上げている指に針を向けないこと。[針刺し損傷のおそれがある]

注意：注射針は斜めに穿刺しないこと。[注射が適切に行われないおそれがある]

1) 内シールド及び外シールドが戻らないように皮膚に対して、一定の力を保ちながら親指でボタンを押して薬液を注入する。



注意：薬液が完全に注入されるまでは、針を抜かないこと。注入時間に関しては、ペン型注入器の取扱説明書を参照すること。

注意：注射針は皮膚面に対し、真上からまっすぐに刺し、穿刺時の状態を保持しながら薬液を注入すること。[穿刺時や薬液注入時にぶれが生じると針が曲がり、破断することがある。]

〈針の取り外しと廃棄〉

1) 注入が完全に終了したら、針を皮膚から抜く。その際、内シールドが自動的にスライドし、ロックされる。赤いラインが現れ、本品は使用済みであることが確認できる。針の取り外しはスリーブを持ち、ペン型注入器を反時計回りに回転させて外す。その際に、オレンジの後針カバーが自動的にスライドし、ロックされることによりペン型注入器側の安全機構が作動する。これにより後針が保護されていることを確認できる。

注意：シールド及び後針カバーには触れないこと。

注意：使用した注射針はペン型注入器に装着したままにせず、直ちに取り外すこと。

2) 使用済みの注射針を速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・本品の使用に際しては、必ず取扱説明書を熟読し、手技を熟知した医療従事者などが行うこと。
・医療行為以外には使用しないこと。
・包装が破損、汚損している場合や、製品に損傷等の異常が認められる場合には使用しないこと。製品に破損または汚損等の異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用前に穿刺部位の皮膚消毒を行うこと。また、前回の投与部位より最低 2～3cm 離して注射すること。
・毎回の注射の前に必ず空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認すること。薬液が出ない場合は、新しい注射針に交換すること。
・万一、安全機構が作動しなかった場合、針に触れないよう注意にして取り外し、速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。この場合、誤って自分や他の人を針で傷つけないように十分注意すること。
・スタンダードプリコーションに準じた血液や体液への曝露対策を実施すること。
・併用する医療機器及び医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
・廃棄においては、関連法規、地方自治体の基準、および各施設の規定を遵守すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の有害事象
・金属アレルギー

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
・小児の手の届かないところに保管すること。

〈使用期限〉

・使用期限は保護シールと化粧箱に記載。「自己認証による」

【包装】

1 箱：100 本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)
国名：メキシコ合衆国